

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA, LEŚNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 18 listopada 1989 r.

w sprawie zezwoleń na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 4 oraz art. 24 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19 i z 1988 r. Nr 41, poz. 324) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wniosek o zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, stosowanych wyłącznie u zwierząt, powinien zawierać:

- 1) nazwę i siedzibę ubiegającego się o zezwolenie, a w odniesieniu do osób fizycznych — imię i nazwisko, oraz miejsce zamieszkania; jeżeli produkcja ma się odbywać poza siedzibą lub miejscem zamieszkania, wniosek powinien zawierać także określenie miejsca produkcji,
- 2) opis procesu produkcyjnego z podaniem szczególnych wymagań dotyczących stosowanych surowców lub przebiegu procesu produkcyjnego, jeżeli w toku produkcji jest niezbędne zachowanie takich wymagań,
- 3) przewidywaną zdolność produkcyjną w okresie rocznym,
- 4) opis zakresu i metod kontroli produkcji i przechowywania, zapewniających zachowanie wymagań jakościowych, określonych w certyfikacie rejestracyjnym.

2. Do wniosku należy dołączyć odpis certyfikatu rejestracyjnego.

§ 2. Jeżeli wniosek o zezwolenie na produkcję dotyczy środka będącego środkiem odurzającym lub psychotropowym w rozumieniu przepisów o zapobieganiu narkomanii, wnioskodawca jest obowiązany uzyskać ponadto zezwolenie na produkcję takiego środka na zasadach i w trybie przewidzianych w tych przepisach.

§ 3. O rozpoczęciu lub zaprzestaniu produkcji środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, stosowanych wyłącznie u zwierząt, producent w terminie 14 dni zawiadamia organ, który wydał zezwolenie, oraz właściwy ze względu na miejsce produkcji terenowy organ nadzoru farmaceutycznego.

§ 4. Do badań laboratoryjnych prób środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, stosowanych wyłącznie u zwierząt, związanych z postępowaniem o cofnięcie zezwolenia na produkcję, stosuje się przepisy określające szczegółowe zasady i warunki przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej: *C. Janicki*